

NOTE D'INFORMATION A DESTINATION DES PATIENTS POUR LA PARTICIPATION A LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE « VENAZA-LAM »

Conformément à la délibération n°2018-155 du 3 mai 2018

**EVALUATION DE L'IMPACT DE L'ASSOCIATION AZACITIDINE / VENETOCLAX DANS LA PRISE EN CHARGE DES LEUCEMIES AIGUES MYELOIDES EN 1<sup>ère</sup> LIGNE OU EN RECHUTE DANS UNE ETUDE DE VIE REELLE**

**Promoteur** : Centre Henri Becquerel, 1 rue d'Amiens, 76038 ROUEN cedex,  
Tel : 02 32 08 29 85

**Investigateur coordonnateur** : Dr LEMASLE Emilie, praticien hospitalier en hématologie clinique  
Centre Henri Becquerel – Rouen. Tel : 02 32 08 22 21

**Déléguée à la Protection des Données (DPO)** : [dpo@chb.unificancer.fr](mailto:dpo@chb.unificancer.fr) ; Tel : 02 32 08 25 77

Madame, Monsieur,

Les centres hospitaliers, dans un souci d'amélioration de la qualité des soins, mènent régulièrement des études à partir des données médicales des patients. Ces études aident à faire progresser les connaissances et les pratiques de soins, qui est un objectif permanent des établissements de santé.

Vous avez été suivi(e) au Centre Henri Becquerel pour le traitement de leucémie aigüe myéloblastique (LAM). Le Docteur LEMASLE Emilie, du Centre Henri Becquerel (Rouen) va mener une recherche scientifique concernant la maladie pour laquelle vous avez été traitée.

Cette note est destinée à vous donner les éléments d'informations sur cette recherche pour laquelle nous souhaiterions utiliser les informations recueillies lors de votre prise en charge au centre. Si vous ne comprenez pas bien certains mots ou éléments, n'hésitez pas à demander des explications au Dr LEMASLE, coordonnateur de l'étude, joignable au 02 32 08 22 21. Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision.

Si vous décidez de ne pas participer à cette recherche, un courrier écrit et signé de votre part sera à adresser dans un délai d'un mois suivant la réception de cette note d'information (voir en fin de document).

### **1) Quelle est la justification de cette étude ?**

La leucémie aigüe myéloblastique (LAM) est un cancer qui prend naissance dans les cellules souches du sang. Avec le temps, les cellules cancéreuses prennent la place des cellules sanguines normales, les empêchant ainsi d'accomplir leurs tâches. La prise en charge de cette pathologie se base sur différents critères liés au patient et à sa pathologie et elle peut comporter l'association de différents traitements.

Le développement de nouvelles options thérapeutiques pour des patients atteints de LAM mais qui ne sont pas aptes à la chimiothérapie intensive conventionnelle reste un besoin clinique important.

Récemment des études scientifiques ont montrés que l'association de ces deux molécules de chimiothérapie que sont le VIDAZA et le VENETOCLAX se sont montrés efficaces comme alternative à la chimiothérapie conventionnelle.

Notre étude cherche à montrer si les bénéfices et les effets secondaires de cette association de traitements dans les leucémies aigues myéloïdes est similaire dans la vie réelle comparée aux résultats retrouvés dans les essais cliniques standardisés.

## **2) Quel est le but de cette étude ?**

Le but de cette étude vise à évaluer l'impact dans la vie réelle, c'est-à-dire hors essai clinique standardisé, de l'association de ces 2 traitements (l'Azacitidine et le Venetoclax) en terme de réponse au traitement et d'effets secondaires chez des patients pris en charge pour une leucémie aigüe myéloblastique en 1<sup>ère</sup> ligne ou en rechute.

## **3) Quel est le déroulement de cette étude ?**

Cette étude sera réalisée à partir des éléments déjà renseignés dans votre dossier médical au centre Henri Becquerel. Ces données sont : âge, sexe, taille, poids, type de LAM, bilan biologique, profil cytogénétique, biologie moléculaire, traitements reçus, évènements intercurrents lors de votre prise en charge (infection, hospitalisation, transfusion...).

Votre participation à l'étude, si vous ne vous y opposez pas, n'entraînera aucune consultation ou examen biologique supplémentaire, et ne modifiera pas votre suivi actuel. Il n'y a aucune utilisation de votre nom ou des données de votre identité.

## **4) Quelles sont les contraintes ?**

Cette étude reprenant des données médicales déjà enregistrées dans votre dossier médical, ne présente aucune contrainte.

Seul le refus de participer à l'étude implique l'envoi au délégué à la protection des données personnelles de l'attestation d'opposition, qui se trouve en fin de document, renseignée et signée.

## **5) Quels sont les risques attendus ?**

Cette étude reprenant des données déjà enregistrées, ne présente aucun risque.

## **6) Quels sont vos droits ?**

Les données informatisées sont protégées par les dispositions de la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel intégrée dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée le 22/01/2017 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Conformément à la loi du 6/01/1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, au règlement UE n°2016/679 relatif à la protection des données (« RGPD »), et à la loi n°2018-493 du 20/06/2018 relative à la protection des données personnelles, vous disposez des droits suivants :

- droit d'accès,
- droit de rectification des données erronées,
- droit à l'effacement des données recueillies ou traitées de manière illicite,
- droit à la portabilité des données détenues par l'établissement,
- droit à la limitation des traitements s'ils deviennent illicites,

Vous disposez également à tout moment d'un droit d'opposition à la l'utilisation ultérieure des données figurant dans votre dossier.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits ou de plus amples informations, vous pouvez vous rapprocher de la Déléguée à la Protection des Données de notre Centre :

Courriel : [dpo@chb.unificancer.fr](mailto:dpo@chb.unificancer.fr)

Tel : 02 32 08 25 77

Ou par courrier à l'attention du délégué à la protection des données

Centre Henri Becquerel

Rue d'Amiens

76038 ROUEN cedex 1

Si malgré l'engagement du Centre à respecter vos droits et protéger vos données, vous restez insatisfait, il vous est possible d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle française la CNIL (<http://www.cnil.fr>).

Les données personnelles codées liées à cette étude seront conservées de manière sécurisée pendant une durée de 20 ans après la fin de l'étude, ou pendant une période plus longue si des dispositions légales l'exigent.

**Votre participation à cette étude est entièrement libre et volontaire.** Votre décision de ne pas y participer n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin référent de l'étude en interne, ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le Centre Henri Becquerel pour la recherche et soumises au secret professionnel.

**Si vous acceptez de participer à la recherche après avoir lu toutes ces informations, aucune action complémentaire de votre part n'est requise.**

**Au contraire, si vous ne souhaitez pas participer à cette étude, nous vous demandons de le mentionner par retour de l'attestation ci-après signée au DPO, à l'adresse indiquée, dans un délai d'un mois après réception de cette note d'information. Vous demeurez libre de modifier votre choix à tout moment, cette information serait tracée dans votre dossier.**

**ATTESTATION D'OPPOSITION A L'UTILISATION DE MES DONNES  
MEDICALES DANS LE CADRE D'UNE RECHERCHE**

Je soussigné(e), « NOM, PRENOM ..... », né(e) le  
.....atteste m'opposer à l'utilisation de mes données médicales dans  
le cadre de la recherche :

**EVALUATION DE L'IMPACT DE L'ASSOCIATION AZACITIDINE /  
VENETOCLAX DANS LA PRISE EN CHARGE DES LEUCEMIES AIGUES  
MYELOIDES EN 1<sup>ère</sup> LIGNE OU EN RECHUTE DANS UNE ETUDE DE VIE  
REELLE**

**Date :**

**Signature :**

Adresse de retour :  
Déléguée à la Protection des données (DPO)  
Service Qualité et Gestion des Risques  
Centre Henri Becquerel  
Rue d'Amiens, CS11516  
76038 Rouen Cedex 1